

ЗАЯВА
про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу,
медичного імунобіологічного препарату, препарату крові

_____ 20__ р.

№ _____

Я подаю заяву про екстрену державну реєстрацію в Україні лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові у зв'язку з введенням в Україні воєнного стану відповідно до Закону України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»

Назва лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб)

Торговельна назва _____

Діюча речовина _____

Форма випуску _____

Упаковка:

первинна _____

вторинна _____

Дозвіл на застосування, виданий компетентним органом відповідної країни

(ідентифікаційний номер дозволу (за наявності) та веб-сайт відповідного

регуляторного органу, на якому розміщена інформація про виданий дозвіл)

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (для вітчизняних заявників - українською, для іноземних - українською та англійською мовами)

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи _____ підприємця

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця

Номер телефону/телефаксу _____

Адреса електронної пошти _____

Керівник юридичної особи _____

Виробник (для іноземних - українською та англійською мовами; зазначаються всі виробничі ділянки, на яких проводяться виробничі процедури, та ділянки, на яких здійснюється контроль якості, зазначені в реєстраційному досьє)

Найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця

Адреса місця провадження діяльності _____

Номер телефону/телефаксу _____

Адреса _____ електронної _____ пошти

Керівник юридичної особи _____

Короткий опис системи фармаконагляду заявника.

Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду:

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
уповноваженої особи заявника,
відповідальної за здійснення
фармаконагляду

місце провадження діяльності

країна

цілодобовий номер телефону/телефаксу

адреса електронної пошти

Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, якщо відмінна від зазначеної вище:

прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
 контактної особи уповноваженої особи
 заявника, відповідальної за здійснення
 фармаконагляду

місце провадження діяльності

країна

цілодобовий номер телефону/телефаксу

адреса електронної пошти

Майстер-файл системи фармаконагляду

Чи наявний майстер-файл системи фармаконагляду?

так

ні

Якщо так:

номер майстер-файла

місцезнаходження юридичної особи або
 місце проживання фізичної особи -
 підприємця (де зберігається майстер-файл)

країна

Якісний і кількісний склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина зазначається окремо від допоміжних

Назва речовини*	Кількість на одиницю лікарської форми**

Показання до застосування та протипоказання (коротко зазначаються основні показання та протипоказання)

Спосіб застосування _____

Умови відпуску:

за рецептом

тільки в умовах стаціонару

* Зазначається тільки одна назва в такому порядку: міжнародна непатентована назва, Державна Фармакопея України, Європейська фармакопея, загальноприйнята назва, наукова (хімічна) назва.

Назва діючої речовини зазначається за її рекомендованою міжнародною непатентованою назвою із зазначенням солей або гідратної форми, якщо необхідно.

** В одиницях ваги чи біологічних одиницях на 1 одиницю лікарської форми: драже, таблетки, супозиторії, ампули, флакони; у відсотках чи мг/мл, мг/г: мазі, креми, розчини, неподільні порошки, збори.

Строк та умови зберігання _____

Дані щодо наявності дозволу на застосування (реєстрацію) лікарського засобу в інших країнах (зазначається у разі наявності дозволів, виданих кількома компетентними органами визначених країн)

Назва країни та регуляторного органу, що надав дозвіл на екстрене застосування	Номер та дата надання дозволу на екстрене застосування та посилання на веб-сайт відповідного регуляторного органу

Даною заявою підтверджується, що лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові є ефективним, безпечним та якісним

Перелік документів та матеріалів, що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу	Відмітка про наявність
---	------------------------

1. Документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу компетентним органом країни заявника/виробника, на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

2. Інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та/або інший документ стосовно застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника/виробника, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

3. Коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка) (за наявності)

4. Графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей екстреної державної реєстрації заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням,

наявним на момент постачання (за наявності)

5. Переклади тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковки) первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (за наявності)

6. Письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації

7. Матеріали реєстраційного дос'є, що було подано для отримання дозволу на екстрене застосування або на реєстрацію за певної умови у відповідній країні надання дозволу (за наявності)

Від імені заявника

(підпис)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності))

(посада)